Pest Management Regulatory Agency
Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire

Discussion Document

DIS2003-05

Preliminary Consultation on a Regulation respecting Reconsideration of Registration Decisions

(publié aussi en français)

June 30, 2003

This document is published by the Alternative Strategies and Regulatory Affairs Division, Pest Management Regulatory Agency. For further information, please contact:

Publications Coordinator
Pest Management Regulatory Agency
Health Canada
2720 Riverside Drive
A.L. 6605C
Ottawa, Ontario
K1A 0K9

Internet: ***pmra_publications@hc-sc.gc.ca***
www.hc-sc.gc.ca/pmra-arla/
Information Service:
1-800-267-6315 or (613) 736-3799
Facsimile: (613) 736-3798

Health Canada Santé Canada

Canada

ISBN: 0-662-34523-1
Catalogue number: H113-19/2003-5E

© Her Majesty the Queen in Right of Canada, represented by the Minister of Public Works and Government Services Canada 2003

All rights reserved. No part of this information (publication or product) may be reproduced or transmitted in any form or by any means, electronic, mechanical photocopying, recording or otherwise, or stored in a retrieval system, without prior written permission of the Minister of Public Works and Government Services Canada, Ottawa, Ontario K1A 0S5.

103-05709/

Foreword

The new *Pest Control Products Act* (new PCPA) was given Royal Assent on December 12, 2002. It includes a process for the reconsideration of major registration decisions. A major registration decision is a decision to grant or deny an application to register a new active ingredient or major new use, i.e., a use that might result in significantly increased health or environmental risks, or a decision to maintain, amend or cancel a registration following a re-evaluation or special review.

In order to implement the reconsideration process, new regulations must be made to replace the regulations respecting Review Boards under the existing PCPA. The Discussion Document presents the content of a proposed regulation and seeks comments.

Please submit your comments within 30 days of the date of this publication to the Publications Coordinator, Pest Management Regulatory Agency (PMRA). There will also be an opportunity to comment on the proposed regulations when they are pre-published in the *Canada Gazette*, Part I.

The new *Pest Control Products Act* (new PCPA) was given Royal Assent on December 12, 2002. It includes a process for the reconsideration of certain decisions about registrations and authorizations to export. These statutory provisions accommodate greater public participation in the decision-making process. The reconsideration of decisions allows interested parties access to a less formal avenue than that offered by a judicial review process. Although the results of the reconsideration process are not binding on the Minister, the recommendations must be considered by the Minister.

The reconsideration process is initiated by section 35 of the new PCPA which allows any person to file a notice of objection to a major registration decision or to a decision to issue, amend or cancel an authorization to export. A major registration decision is a decision to grant or deny an application to register a new active ingredient or major new use, i.e., a use that might result in significantly increased health or environmental risks, or a decision to maintain, amend or cancel a registration following a re-evaluation or special review.

In order to implement the reconsideration process, new regulations must be made to replace the regulations respecting Review Boards under the existing PCPA. This Discussion Document presents the content of a proposed regulation respecting the reconsideration of registration decisions and seeks comments. At present, there are no plans to make regulations respecting export authorizations since the export of pesticides is adequately regulated by the *Export of Substances Under the Rotterdam Convention Regulations* under the *Canadian Environmental Protection Act* which came into force in December 2002.

Background

The registration decisions that are subject to reconsideration are the same ones on which the public must be consulted before the decisions are reached. The public consultation provisions in subsection 28(1) of the new PCPA are as follows:

28.(1) The Minister shall consult the public and federal and provincial government departments and agencies whose interests and concerns are affected by the federal regulatory system before making a decision

(a) to grant or deny an application

(i) to register a pest control product that is or contains an unregistered active ingredient, or

(ii) to register, or amend the registration of, a pest control product if the Minister considers that registration or amendment of the registration may result in significantly increased health or environmental risks;

(b) about the registration of a pest control product on completion of a re-evaluation or special review;

The consultation is to take place by the issuing of a consultation statement which is to include a summary of the evaluations of the product's health and environmental risks and value, as well as the proposed decision and rationale. The statement may include any other information the Minister considers necessary for the consultation. The Minister may include confidential test data in the statement where it is considered to be in the public interest. The role of the consultation statement is to inform the public of the proposed decision and the rationale for it. Sufficient information is to be provided to enable meaningful comments on the proposed decision.

The comments received must be considered and summarized in the decision statement to be issued following the consultation. While the public may submit any type of comment they choose, only those comments which relate to the basis on which the decision is proposed to be made will have an influence on the final decision.

The final decision is subject to reconsideration. Any person may file a notice of objection to the decision which may lead to the establishment of a panel to review the decision and recommend whether the decision should be confirmed, reversed or varied.

(A) Reconsideration of decisions

(I) notice of objection

Subsection 35(1) of the new PCPA provides that a notice of objection is to be "in the form and manner directed by the Minister". The form and manner in which a notice of objection is to be filed would be set out in a guidance document, taking into account the provisions of section 62 of the new PCPA concerning the delivery of documents.

The regulation would specify the information which the notice is to contain. In addition to basic information such as the name of the objector, etc., the notice would indicate the substantive matter to which the objection related, i.e., the health risks, environmental risks, and/or value of the product, and the scientific basis for the objection. Information such as scientific reports or test data that would provide evidence for the objection would also be included. This would serve to focus attention on those matters that are appropriate for a review panel to consider should the Minister decide to establish one.

Subsection 35(1) of the new PCPA provides that a notice of objection be filed within 60 days after the decision statement is made public. The decision statement mentioned above would include the date when the 60-day notice period ends.

(ii) Minister's discretionary authority

A review panel must be established in accordance with any regulations that have been enacted. However, the decision to establish a panel is discretionary. That gives rise to two important questions: (I) by whom can that discretionary authority be exercised; and (II) on what basis should it be exercised, that is, what criteria should be applied in deciding whether to grant or refuse a reconsideration request.

(I) who may exercise

In accordance with paragraph 24(2)(d) of the *Interpretation Act*, the Minister's discretionary authority can be exercised by any official in Health Canada who is employed in an appropriate capacity. Officials who meet the capacity requirements of the *Interpretation Act* may exercise the authority as long as they are not disqualified from doing so by the regulation. It is proposed that the regulation specify that the decision on a notice of objection not be made by an official who participated in the decision to which the notice relates.

(II) grounds for exercise

The decision on a notice of objection must be made on the merits of the case presented by the person who filed the notice. In other words, the authority must be exercised on a case-by-case basis. It is important, however, that there be consistency in those decisions.

There is a close relationship between the information required in the notice of objection and the criteria used to decide whether a review panel should be established. The regulation would specify that a review panel be established if the Minister determines that the information in the notice of objection discloses a credible concern about the appropriateness of the evaluations of the scientific information that were conducted or of the conclusions that were reached, on which the decision was based. The concern should be one for which it would be useful and appropriate to seek the advice of one or more expert scientists.

(iii) notification of decision

(I) where request is refused

If the Minister decides not to establish a panel, subsection 35(5) of the new PCPA requires that the decision and the reasons for it be communicated in writing, without delay, to the person who filed the notice of objection. A standard form of notification could be developed to ensure consistency. Paragraph 42(2)(m) of the new PCPA requires that the decision and reasons be entered in the Register of Pest Control Products.

(II) where request is granted

Subsection 35(4) of the new PCPA provides that "The Minister shall give public notice of the establishment of a review panel". Consistent with the policy reflected in subsection 35(5) as noted above, a standard form of notification would be developed to advise the person who filed the notice that the request had been approved and that public notice of the establishment of the panel would be given in due course.

(III) contents of public notice

Subsection 35(7) of the new PCPA requires a panel to give any person a reasonable opportunity to make representations in respect of the decision under review in accordance with the terms of

reference. To assist interested persons in deciding whether to make such a request, the regulation would specify that the public notice provide relevant information concerning the decision under review, the terms of reference of the review, the right of persons to be heard, relevant procedural matters that may be established by the Minister under subsection 35(6) of the new PCPA or by regulation and advice on how to communicate with the panel concerning participation in the proceedings. A standard form of public notice would be developed and such notices would be placed in the Register.

(IV) terms of reference

Unlike the Review Board provisions under the existing PCPA regulations which allow the person requesting the review to identify matters to be raised before the Board, subsection 35(6) of the new PCPA provides that the Minister determine the terms of reference of a review panel. Consistent with the intent of the Act regarding public participation in the decision-making process, the terms of reference would ensure that the reconsideration process remain a science review and be confined to issues that could be properly dealt with by persons with scientific expertise without reliance on persons trained in the law.

(B) Selection and appointment of panel members

(i) list of eligible panel members

It is proposed that the regulation require the Minister to maintain a list of eligible panel members consisting of persons recommended by the Pest Management Advisory Council or such other independent advisory body as the Minister may designate. Those qualified candidates would have expertise in areas of science that are relevant to the evaluation of the health and environmental risks and value of pest control products and should not have been employed in the federal public service during the preceding year.

(ii) selection from the list

Paragraph 24(2)(d) of the *Interpretation Act* also applies to the selection and appointment of review panel members. The regulation would specify that the official who selects candidates from the list and effects their appointment to a panel not be one who participated in the decision to be reviewed. In addition, selection for appointment to a particular panel would be restricted to persons having the appropriate expertise and who affirm that such service would not place them in a conflict of interest.

(iii) removal of appointees

The regulation would specify that an appointee would be removable only for cause, including inability or refusal to perform the service without undue delay, or evidence of a conflict of interest giving rise to a reasonable apprehension of bias.

(C) Remuneration and support

The regulation would specify that panel members would be entitled to an honorarium as well as travel and living expenses in accordance with Treasury Board policy. Provision would be made for such administrative and other assistance as panels may require.

(D) Review panel report

Subsection 39(1) of the new PCPA provides that the Minister shall confirm, reverse or vary the decision under review after considering the panel's recommendations. That responsibility may be performed by a duly qualified official in accordance with paragraph 24(2)(d) of the *Interpretation Act*. The regulation would specify that an official who participated in the decision under review not be permitted to participate in determining whether the decision under review should be varied or reversed on recommendation of a review panel.

(E) Rules of procedure

The regulation would ensure that, as an advisor to the Minister, a panel would not be prevented by technical procedural rules from receiving and considering any information that it determines to be relevant to the task which it has been assigned. Nor should the conduct of the review be hampered by technical rules of evidence or procedure. The expertise of the panel members should be relied upon to a significant extent to enable them to determine what information is relevant to the terms of reference, how credible the information is and what weight to give to it.

Content of Proposed Regulation

It is proposed that the following provisions be included in the regulation.

1. A Review Panel List be established consisting of persons recommended by an advisory council established under section 5 of the new PCPA or any other advisory body designated by the Minister who:
   - are knowledgeable in an area of science relevant to the assessment of the health and environmental risks and value of pest control products, and;
   - have not been employed in the federal Public Service in the preceding year.

2. A person's name would be removed from the List if they no longer meet the eligibility requirements or if they requested their name be removed.

3. A notice of objection must include the following:
   - information to identify the objector and the decision to which the notice relates;
   - the substantive matter to which the objection relates, i.e., health risks, environmental risks, value;
   - the scientific basis for the objection; and
   - evidence to support the objection, including scientific reports or test data.

4. The decision as to whether or not to establish a review panel after receiving a notice of objection must not be made by any official who participated in the making of the decision to which the notice of objection related.

5. A review panel would be established when the following criteria are met:
   - the information in the notice of objection discloses a credible concern about the appropriateness of the evaluations of the scientific information that were conducted, or of the conclusions that were reached, on which the decision was based; and
   - the advice of one or more expert scientists would be useful in addressing the concern.

6. When it is decided to establish a review panel, the panel would consist of one or more persons selected from the Review Panel List who possess scientific knowledge relevant to the terms of reference.

7. A chairperson of the review panel would be appointed to preside at panel hearings and perform assigned functions. A second member could be designated to act in the place of the chairperson when the chairperson was absent or unable to act.

8. Review panel members would be required to provide a written statement indicating that service on the review panel would not result in a conflict of interest and any emerging conflicts would be reported immediately. Where a conflict is reported, the member would be removed from the panel if necessary to ensure impartiality.

9. In the absence of a conflict of interest, a panel member would only be removed at their request or where the member was unwilling or unable to carry out their responsibilities in a reasonable time frame. If a panel member was removed, a qualified replacement would be appointed from the Review Panel List unless the review could be properly completed by the remaining members.

10. The selection, appointment and removal of review panel members must not be done by any official who participated in the making of the decision under review.

11. Review panel members be paid:
    - an honorarium for each day of service; and
    - travel and living expenses while on travel status related to the review.

12. Payment of honoraria and expenses would be made on accounts approved and submitted by the chairperson.

13. A notice of establishment of a review panel would provide:
    - the panel's terms of reference; and
    - information on how individuals could apply to make representations to the panel.

14. An individual wishing to make a representation would be required to submit an application within thirty days of publication of the notice of establishing a review panel. The application would be required to state:
    - the area of the terms of reference about which the applicant wishes to make representations;
    - the form in which the applicant wishes to make the representations: and
    - the substance of the challenge in relation to the decision under review.

15. A review panel would:
    - approve only those parts of an application which it considered to be within the terms of reference of the review;
    - advise the applicant of its decision and reasons for approving or refusing the application; and
    - provide information on how the applicant's representation should be made and how it would be received.

16. The review panel would give those individuals whose applications had been approved a reasonable opportunity to make representations.

17. Review panel proceedings would be informal, expeditious and fair.

18. The review panel could conduct any or all of the review on the basis of written submissions only, provided all participants agreed.

19. Review panel hearings would be held in Ottawa, Ontario.

20. Participants in a hearing would be notified at least 20 days in advance of the time, date and location of the hearing.

21. The chairperson could permit an individual to make representations to the hearing via teleconference or video conference.

22. The review panel could receive and accept evidence and information that it considered relevant to its terms of reference, whether or not the evidence or information would be admissible in a court of law.

23. The review panel could request and receive information and advice from persons who had not made an application to participate in its proceedings or whose applications were refused.

24. The review panel would ensure that participants whose applications were approved and persons whose advice the panel had requested had access to, and the opportunity to make representations on, all information which the panel had accepted as relevant to its terms of reference.

25. A participant who wished to obtain access to confidential test data or confidential business information would be required to submit a written request to the review panel together with a written undertaking not to disclose the information to any person or use it for any purpose other than participation in the proceedings. Such a request would include an explanation of why such access was necessary.

26. The review panel would refuse a request for access to confidential information if it determined the explanation offered did not justify the request.

27. The regulation would require that a person must comply with an undertaking to not disclose confidential information.

28. An undertaking would not apply to any disclosure or use of information that is authorized by the person who provided the information.

29. Where the review panel was unable to reach unanimity, the panel's report would document any differences of position among the panel members.

30. The decision on any recommendation contained in the report of a review panel must not be made by any official who participated in the making of the decision under review.

Invitation to comment

The purpose of this document is to seek your comments on the proposed regulation. Please review the document and provide your comments in writing. As you review the document and prepare your comments, please consider the following:

- Explain your views as clearly and as concisely as possible.
- Be sure to distinguish between what you support and what you object to in the proposal.
- Provide the rationale for your views.
- Offer alternative ways to improve the proposal.
- Whenever possible, support your views and, in particular, concerns, with facts, data, or specific examples.
- Describe any assumptions that you used.
- Provide copies of any technical information or data you used in your comments.
- Please include an electronic copy of your response to help us collate the comments received.

Please submit your comments within 30 days of publication of this proposal to the Publications Coordinator, PMRA. There will also be an opportunity to comment on the proposed regulation when it is pre-published in the *Canada Gazette* Part I.

Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire
Pest Management Regulatory Agency

Document de travail ***DIS2003-05***

Consultations préliminaires pour un règlement sur l'examen des décisions relatives à l'homologation

(also available in English) ***Le 30 juin 2003***

Ce document est publié par la Division des nouvelles stratégies et des affaires réglementaires, Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire. Pour de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec la :

Coordonnatrice des publications
Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire
Santé Canada
I.A. 6605C
2720, promenade Riverside
Ottawa (Ontario)
K1A 0K9

Internet : *pmra_publications@hc-sc.qc.ca*
www.hc-sc.qc.ca/pmra-arla/
Service de renseignements :
1-800-267-6315 ou (613) 736-3799
Télécopieur : (613) 736-3798

Santé Canada Health Canada

Canada

ISBN : 0-662-89356-5
Numéro de catalogue : H113-19/2003-5F

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par le Ministre des Travaux publics et Services gouvernementaux Canada 2003

Tous droits réservés. Il est interdit de reproduire ou de transmettre l'information (ou le contenu de la publication ou produit), sous quelque forme ou par quelque moyen que ce soit, enregistrement sur support magnétique, reproduction électronique, mécanique, ou par photocopie, ou autre, ou de l'emmagasiner dans un système de recouvrement, sans l'autorisation écrite préalable du Ministre des Travaux publics et Services gouvernementaux Canada, Ottawa, Ontario K1A 0S5.

Avant-propos

La nouvelle *Loi sur les produits antiparasitaires* (nouvelle LPA) a reçu la sanction royale le 12 décembre 2002. Elle comporte un processus d'examen des décisions importantes en matière d'homologation. Une décision importante en matière d'homologation est une décision acceptant ou refusant une demande d'homologation pour un nouveau principe actif ou pour une nouvelle utilisation importante, c'est-à-dire une utilisation qui peut provoquer une hausse importante des risques pour la santé ou l'environnement, ou une décision qui vise à maintenir, à modifier ou à révoquer une homologation à la suite d'une réévaluation ou d'un examen spécial.

La mise en oeuvre du processus d'examen exige l'établissement de nouveaux règlements qui remplaceront les règlements visant les commissions d'examen établis en application de la LPA existante. Le présent document de travail présente le contenu du règlement proposé et sollicite les commentaires des parties.

Veuillez présenter vos commentaires dans les trente jours suivant la date de cette publication au coordonnateur des publications de l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA). Vous pourrez également présenter vos commentaires sur le règlement proposé dès sa publication dans la Partie I de la *Gazette du Canada*.

La nouvelle *Loi sur les produits antiparasitaires* (nouvelle LPA) a reçu la sanction royale le 12 décembre 2002. Elle comporte un processus d'examen de certaines décisions relatives à l'homologation et aux autorisations d'exportation. Ces dispositions législatives élargissent la participation du public au processus décisionnel. L'examen des décisions met à la disposition des parties une voie moins officielle que celle offerte par un processus d'examen judiciaire. Bien que les résultats du processus d'examen n'engagent pas le ministre, les recommandations proposées doivent être examinées par le ministre.

L'article 35 de la nouvelle LPA amorce le processus d'examen permettant à toute personne de déposer un avis d'opposition à une décision importante en matière d'homologation ou à une décision d'accorder, de modifier ou d'annuler une autorisation d'exportation. Une décision importante en matière d'homologation est une décision acceptant ou refusant une demande d'homologation pour un nouveau principe actif ou pour une nouvelle utilisation importante, c'est-à-dire une utilisation qui peut provoquer une hausse importante des risques pour la santé ou pour l'environnement, ou une décision qui vise à maintenir, à modifier ou à révoquer une homologation à la suite d'une réévaluation ou d'un examen spécial.

La mise en oeuvre du processus d'examen exige l'établissement de nouveaux règlements qui remplaceront les règlements visant les commissions d'examen établis en application de la LPA existante. Le présent document de travail présente le contenu du règlement proposé concernant l'examen des décisions relatives à l'homologation et sollicite les commentaires des parties. Pour l'instant, on ne prévoit pas établir de règlement visant les autorisations d'exportation puisque l'exportation de pesticides est réglementée de façon adéquate par le *Règlement sur l'exportation de substances aux termes de la Convention de Rotterdam*, en vigueur depuis décembre 2002, établi en application de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement*.

Contexte

Les décisions en matière d'homologation sujettes à examen sont les mêmes que celles pour lesquelles il faut consulter le public avant de rendre des décisions. Les dispositions concernant la consultation publique du paragraphe 28(1) de la nouvelle LPA sont les suivantes :

28.(1) Le ministre consulte le public et les ministères et organismes publics fédéraux et provinciaux dont les intérêts et les préoccupations sont en jeu avant de prendre une décision concernant :

a) l'acceptation ou le rejet :

(i) d'une demande d'homologation d'un produit antiparasitaire qui est ou contient un principe actif non homologué

(ii) d'une demande d'homologation ou de modification de l'homologation d'un produit antiparasitaire, s'il est d'avis que l'homologation ou sa modification risque d'augmenter sensiblement les risques sanitaires ou environnementaux;

b) l'homologation d'un produit après une réévaluation ou un examen spécial;

La consultation aura lieu après la présentation d'un énoncé de consultation comprenant un résumé des évaluations de la valeur d'un produit et des risques sanitaires et environnementaux qu'il présente, accompagné de la décision proposée et de sa justification. L'énoncé peut également comprendre tout renseignement jugé nécessaire par le ministre pour la consultation. Le ministre peut inclure des données d'essai confidentielles dans l'énoncé lorsqu'on estime qu'elles sont présentées dans l'intérêt du public. Cet énoncé a pour but de renseigner le public au sujet de la décision proposée et de sa raison d'être. Il doit fournir suffisamment de renseignements afin de permettre au public de présenter des commentaires significatifs relativement à la décision proposée.

Il faut prendre en considération et résumer les commentaires reçus dans l'énoncé de décision publié à la suite de la consultation. Bien que le public puisse présenter n'importe quel type de commentaires, seuls les commentaires en rapport avec les fondements de la décision à prendre auront une incidence sur celle-ci.

La décision finale est sujette à examen. Toute personne peut déposer un avis d'opposition à la décision, ce qui peut conduire à la constitution d'une commission qui examinera la décision et recommandera s'il convient de la confirmer, de la renverser ou de la modifier.

A) Examen des décisions

i) L'avis d'opposition

Le paragraphe 35(1) de la nouvelle LPA indique qu'un avis d'opposition doit être « déposé auprès du ministre selon les modalités que celui-ci fixe ». Les modalités selon lesquelles est présenté un avis d'opposition devraient être énoncées dans un document d'orientation et tenir compte des dispositions de l'article 62 de la nouvelle LPA relatives à la présentation des documents.

Le règlement devrait préciser les renseignements requis pour l'énoncé. En plus des renseignements de base comme le nom de l'opposant, on devrait y indiquer les motifs de l'opposition, c'est-à-dire les risques pour la santé ou l'environnement, et/ou la valeur du produit, ainsi que les fondements scientifiques de l'opposition. On devrait également inclure des éléments d'information comme des rapports scientifiques ou des données expérimentales étayant l'opposition. Ces éléments devraient permettre à la commission d'examen de se concentrer sur les points pertinents à considérer, si le ministre décide d'en constituer une.

Le paragraphe 35(1) de la nouvelle LPA indique qu'un avis d'opposition doit être déposé dans les soixante jours suivant la publication de la décision. Celle-ci devrait indiquer la date d'échéance de la période de soixante jours prévue pour les avis.

ii) Le pouvoir discrétionnaire du ministre

Une commission d'examen doit être constituée conformément aux règlements déjà promulgués. Cependant, la décision de constituer une commission n'est pas discrétionnaire, ce qui soulève deux questions importantes : i) qui peut exercer le pouvoir discrétionnaire et ii) sur quelle base peut-on l'exercer, c'est-à-dire quels sont les critères prévus pour l'acceptation ou le refus d'une demande d'examen?

I) Qui peut exercer ce pouvoir?

Conformément à l'alinéa 24(2)*d)* de la *Loi d'interprétation*, tout fonctionnaire de Santé Canada ayant la compétence voulue peut exercer le pouvoir discrétionnaire du ministre. Tous les fonctionnaires dont les compétences répondent aux exigences de cette loi peuvent exercer cette autorité, sauf s'ils ont été déclarés inaptes aux termes du règlement. Il est proposé que le règlement précise qu'un fonctionnaire ayant participé à la prise de décision contestée par l'avis ne puisse participer à une décision touchant cet avis.

II) Justification de l'exercice de ce pouvoir

On doit prendre la décision concernant un avis d'opposition selon le bien-fondé de la cause présentée par la personne ayant déposé l'avis. En d'autres termes, l'autorité doit s'exercer au cas par cas. Toutefois, il est important de prendre les décisions de façon cohérente.

Il existe un lien étroit entre les renseignements exigés dans un avis d'opposition et les critères utilisés pour décider s'il faut constituer ou non une commission d'examen. Le règlement devrait préciser qu'on doit constituer une commission d'examen si le ministre juge que les renseignements contenus dans l'avis d'opposition permettent de mettre en doute la qualité des évaluations réalisées quant aux renseignements scientifiques sur lesquels sont fondés la décision. À cette fin, il devrait être utile et pertinent d'obtenir l'avis d'un ou de plusieurs scientifiques.

iii) Communication de la décision

I) Demande refusée

Si le ministre décide de ne pas constituer de commission d'examen, le paragraphe 35(5) de la nouvelle LPA indique qu'il doit communiquer par écrit, sans délai, sa décision et ses motifs à la personne qui a déposé l'avis. On pourrait élaborer un formulaire normalisé d'avis visant à garantir une certaine uniformité. L'alinéa 42(2)*m)* de la nouvelle LPA indique qu'il faut verser les décisions et leurs motifs au Registre des produits antiparasitaires.

II) Demande acceptée

Le paragraphe 35(4) de la nouvelle LPA indique que : « Le ministre publie un avis de la constitution d'une commission d'examen ». Conformément à l'approche employée au paragraphe 35(5), comme on l'a mentionné ci-dessus, il faudrait élaborer un formulaire normalisé pour

signaler à la personne ayant déposé l'avis que sa demande a été approuvée et qu'un avis public relatif à la constitution d'une commission d'examen sera publié en temps opportun.

III) Contenu de l'avis public

Le paragraphe 35(7) de la nouvelle LPA indique que la commission est tenue, en conformité avec son mandat, de donner à toute personne la possibilité de présenter ses observations sur la décision faisant l'objet de l'examen. Afin d'aider les personnes intéressées à décider si elles présenteront ou non une demande, le règlement devrait préciser que l'avis public devrait présenter les renseignements pertinents sur la décision à l'étude, le mandat de l'examen, le droit des personnes à une audience, les points de procédure pertinents pouvant être établis par le ministre en application du paragraphe 35(6) de la nouvelle LPA ou par voie de règlement, ainsi que des conseils sur la procédure de communication avec la commission et sur la participation aux audiences. On devrait élaborer un formulaire normalisé d'avis public et ces avis devraient être versés au Registre.

IV) Mandat

Contrairement aux dispositions relatives à la commission d'examen dans le règlement existant de la LPA, qui permettent à la personne demandant l'examen de préciser les points à soulever devant la commission, le paragraphe 35(6) de la nouvelle LPA indique qu'il revient au ministre d'établir le mandat de la commission d'examen. Conformément à l'objet de la loi concernant la participation publique au processus décisionnel, on devrait définir le mandat de façon à garantir que le processus d'examen demeure un examen scientifique et se limite à des questions pouvant être traitées adéquatement par des experts scientifiques, sans l'aide de conseillers juridiques.

B) Sélection et nomination des membres de la commission

i) Liste de membres admissibles à la commission

Il est proposé que le règlement oblige le ministre à maintenir une liste de personnes admissibles pour siéger à la commission. Cette liste devrait être composée de personnes recommandées par le Conseil consultatif de la lutte antiparasitaire ou par un autre organisme consultatif indépendant choisi par le ministre. Les candidats qualifiés devraient avoir des connaissances expertes dans les domaines scientifiques pertinents pour évaluer la valeur des produits antiparasitaires et les risques pour la santé et l'environnement, et ils ne devraient pas avoir été à l'emploi de la fonction publique fédérale au cours de l'année précédente.

ii) Sélection à partir de la liste

L'alinéa 24(2)*d)* de la *Loi d'interprétation* s'applique également à la sélection et à la nomination de membres de la commission d'examen. Le règlement devrait préciser que le fonctionnaire qui choisit les candidats à partir de la liste et approuve leur nomination à une commission ne devrait pas avoir participé à la décision contestée. De plus, la nomination à une commission particulière

devrait être limitée aux personnes possédant l'expertise adéquate et pouvant déclarer que leurs fonctions ne les placeront pas en conflit d'intérêts.

iii) Révocation des personnes nommées

Le règlement devrait préciser qu'une personne nommée ne peut être révoquée que pour certains motifs déterminés, notamment l'incapacité ou le refus de fournir le service sans retard déraisonnable, ou des preuves de conflit d'intérêts donnant lieu à une crainte raisonnable de partialité.

C) Rémunération et soutien

Le règlement devrait préciser que les membres de la commission ont droit à des honoraires, en plus d'indemnités de déplacement et de frais de subsistance, conformément à la politique du Conseil du Trésor. Les dispositions devraient prévoir des mesures de soutien administratif ou autre, selon les besoins des commissions.

D) Rapport de la commission d'examen

Le paragraphe 39(1) de la nouvelle LPA indique que le ministre doit confirmer, annuler ou modifier la décision après avoir examiné les recommandations de la commission. Cette responsabilité peut être exercée par un fonctionnaire compétent du ministère, conformément à l'alinéa 24(2)d) de la *Loi d'interprétation*. Le règlement devrait préciser qu'un fonctionnaire ayant participé à la prise de décision ne pourra être appelé à déterminer s'il faut modifier ou renverser cette décision conformément aux recommandations d'une commission d'examen.

E) Règles de procédure

Le règlement devrait garantir que des règles de procédures techniques n'empêcheront pas la commission, qui conseille le ministre, de recevoir et d'étudier tout renseignement qu'elle juge pertinent pour la tâche qui lui est attribuée. De plus, la tenue de l'examen ne devrait pas non plus être retardée par des règles techniques de présentation de la preuve ou de procédure. On devrait se fier, dans une large mesure, sur l'expertise des membres de la commission et les laisser déterminer quels renseignements sont pertinents au mandat, si ils sont dignes de foi et quelle valeur on doit leur accorder.

Règlement proposé

Il est proposé d'inclure dans le règlement les dispositions ci-dessous.

1. On doit dresser une liste des personnes pouvant siéger sur les commissions d'examen, choisies parmi celles qui sont recommandées par un conseil consultatif créé en application de l'article 5 de la nouvelle Loi, ou par tout autre organisme consultatif désigné par le ministre; ces personnes :
   - doivent avoir une bonne formation dans un domaine scientifique pertinent à l'évaluation de la valeur des produits antiparasitaires et des risques pour la santé et l'environnement;
   - ne doivent pas avoir été à l'emploi de la fonction publique fédérale dans l'année précédente.

2. On devrait retirer une personne de cette liste si elle ne répond plus aux conditions d'admissibilité ou si elle a demandé que son nom en soit retiré.

3. Un avis d'opposition doit comprendre les éléments suivants :
   - des renseignements identifiant l'opposant et la décision contestée par l'avis;
   - la raison de l'opposition, c'est-à-dire les risques pour la santé ou pour l'environnement, la valeur du produit;
   - les fondements scientifiques de l'opposition;
   - des preuves à l'appui de l'opposition, notamment des rapports scientifiques et des données d'essai.

4. La décision de constituer ou non une commission d'examen après avoir reçu l'avis d'opposition ne doit pas être prise par un fonctionnaire ayant participé à la prise de la décision contestée par l'avis.

5. On devrait constituer une commission d'examen si les conditions des critères suivants sont remplies :
   - les renseignements contenus dans l'avis d'opposition permettent de mettre en doute la qualité des évaluations réalisées quant aux renseignements scientifiques sur lesquels sont fondés la décision;
   - il devrait être utile d'obtenir l'avis d'un ou de plusieurs scientifiques pour se prononcer sur le point contesté.

6. Lorsqu'on décide de constituer une commission d'examen, elle devrait être composée d'une ou de plusieurs personnes sélectionnées à partir de la liste dressée pour les commissions d'examen, qui possèdent des connaissances scientifiques pertinentes pour le mandat.

7. On devrait nommer un président de la commission d'examen pour présider les audiences de la commission et exercer les fonctions prévues par ce poste. On pourrait nommer une deuxième personne pour remplacer le président en cas d'absence ou d'incapacité.

8. Les membres de la commission d'examen devraient signer une déclaration indiquant que leurs fonctions au sein de la commission ne les placeront pas en conflit d'intérêts, et que toute possibilité de conflit sera déclarée immédiatement. En cas de conflit, le membre devrait se retirer de la commission, au besoin, afin d'assurer l'impartialité.

9. En l'absence de conflit d'intérêts, il devrait être possible de retirer de la liste un membre d'une commission qui en a fait la demande ou qui ne veut ou ne peut s'acquitter de ses responsabilités au cours d'une période de temps raisonnable. Si un membre de la commission est révoqué, on devrait nommer un remplaçant qualifié dont le nom figure sur la liste des commissions d'examen, sauf si les autres membres sont en mesure d'effectuer l'examen sans aide supplémentaire.

10. Un fonctionnaire ayant participé à la prise de décision contestée ne peut ni sélectionner, ni nommer, ni révoquer un membre de la commission.

11. Les membres des commissions d'examen devraient recevoir :
    - des honoraires pour chaque jour de travail;
    - des indemnités de déplacement et des frais de subsistance lors des déplacements liés à l'examen.

12. Le paiement des honoraires et des indemnités devrait compenser des travaux approuvés et présentés par le président.

13. L'avis de constitution de la commission d'examen devrait présenter :
    - le mandat de la commission;
    - des renseignements sur la procédure relative à présentation des observations à la commission.

14. Une personne souhaitant présenter des observations devrait présenter une demande dans les trente jours suivant la date de la publication de l'avis de constitution d'une commission d'examen. Cette demande devrait indiquer :
    - les points du mandat visés par les observations;
    - le mode de présentation des observations souhaité par le requérant;
    - la raison de la contestation de la décision à l'étude.

15. Une commission d'examen devrait :
    - approuver uniquement les parties d'une demande qui, selon elle, sont visées par le mandat;
    - renseigner le requérant au sujet de ses décisions et des raisons de l'approbation ou du refus de la demande;
    - indiquer au requérant la procédure à suivre pour la présentation de ses observations, ainsi que les modalités de leur réception.

16. La commission d'examen devrait accorder aux personnes dont la demande a été approuvée la possibilité de présenter des observations.

17. Les audiences de la commission d'examen devraient être informelles, promptes et équitables.

18. Si tous les participants sont d'accord, la commission d'examen pourrait décider d'effectuer l'un ou l'autre des examens, ou l'ensemble de ceux-ci, en se basant sur des demandes écrites seulement.

19. Les audiences de la commission d'examen se tiendront à Ottawa (Ontario).

20. On devrait communiquer aux participants, au moins vingt jours à l'avance. la date, l'heure et le lieu de l'audience.

21. Le président devrait pouvoir permettre à quelqu'un de présenter des observations à une audience par téléconférence ou par vidéoconférence.

22. La commission d'examen devrait pouvoir recevoir et accepter des preuves et des renseignements qu'elle juge pertinents, conformément à son mandat, et, ce, que ces preuves ou ces renseignements soient recevables ou non par les tribunaux.

23. La commission d'examen devrait pouvoir solliciter des renseignements et des conseils de personnes qui n'ont pas déposé une demande de participation à ses audiences ou dont les demandes ont été refusées.

24. La commission d'examen devrait s'assurer que les participants dont les demandes ont été approuvées et dont l'opinion a été sollicitée par la commission aient accès à tous les renseignements acceptés par la commission qui relèvent de son mandat, et qu'ils aient la possibilité de présenter des observations.

25. Un participant souhaitant avoir accès à des données d'essai ou à des renseignements commerciaux confidentiels devrait présenter une demande écrite à la commission d'examen, accompagnée d'une déclaration écrite stipulant qu'il s'engage à ne pas divulguer ces renseignements à personne et à ne pas les utiliser à d'autres fins que la participation aux audiences. Cette demande expliquerait pourquoi l'accès à ces renseignements est nécessaire.

26. La commission d'examen devrait refuser toute demande d'accès à des renseignements confidentiels si elle juge que les explications fournies ne justifient pas la demande.

27. Le règlement devrait rendre obligatoire l'engagement de non-divulgation des renseignements confidentiels.

28. Cet engagement ne devrait pas s'appliquer à la divulgation ou à l'utilisation de renseignements si la personne qui les a fournis y consent.

29. Si la commission d'examen ne peut rendre une décision à l'unanimité, le rapport de la commission devrait indiquer toutes les divergences entre les positions des membres de la commission.

30. Un fonctionnaire ayant participé à la prise de décision contestée ne doit pas participer à la prise d'une décision touchant l'une ou l'autre des recommandations du rapport de la commission d'examen.

Invitation à présenter des commentaires

Nous avons écrit ce document afin d'obtenir vos commentaires sur le règlement proposé. Veuillez le lire attentivement et nous transmettre vos commentaires par écrit. À cette fin, veuillez observer les directives ci-dessous.

- Expliquez vos points de vue d'une manière claire et concise.
- Assurez-vous d'indiquer clairement les points de la proposition que vous appuyez et ceux auxquels vous vous opposez.
- Veuillez justifier vos opinions.
- Le cas échéant, indiquez d'autres moyens permettant d'améliorer la proposition.
- Si possible, étayez vos opinions, et notamment vos craintes, à l'aide de faits concrets, de données ou d'exemples précis.
- Le cas échéant, décrivez toutes les hypothèses utilisées.
- Présentez des exemplaires de tous les renseignements et les données techniques mentionnés dans vos commentaires.
- Veuillez inclure une copie électronique de votre réponse afin de faciliter la compilation des commentaires reçus.

Veuillez présenter vos commentaires dans les trente jours suivant la date de la publication de la proposition au coordonnateur des publications de l'ARLA. Vous pourrez également présenter vos commentaires sur le règlement proposé dès sa publication dans la Partie I de la *Gazette du Canada*.